



## ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ -Ε.ΣΥ.Δ.

Δ/νση: Θησέως 7, 176 76 Καλλιθέα

Πληροφορίες: Χ.Λυμτσιούλη

Τηλέφωνο: 210 7204531

Τηλεομοιότυπο/Fax: 210 7204518

Ηλ. Ταχυδρ./e-mail:

Δ. Εργαστηρίων: [labsdivision@esyd.gr](mailto:labsdivision@esyd.gr)

Αριθμ. Πρωτ.: 7090/15-11-22

ΠΡΟΣ: STARTBIO P.C

ΦΑΞ:

ΥΠΟΨΗ: κας ΤΑΚΑ ΣΤΥΛΙΑΝΗ

Υπευθύνου για τις επαφές με το Ε.ΣΥ.Δ.

ΘΕΜΑ : Αρχική Αξιολόγηση κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189

Ευχαριστούμε για την επιστροφή του συμπληρωμένου εντύπου Δ-04 με ημερομηνία 19.10.2022, με το οποίο συμφωνείτε με τις οικονομικές υποχρεώσεις, που έχουν διατυπωθεί στην επιστολή μας της 18.10.2022 και με το περιεχόμενο του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης (ΕΠΕΔ) του εργαστηρίου σας.

Κατόπιν αυτών, εγκρίθηκε η χορήγηση του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης με αριθμό κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189 για τις δραστηριότητες που παρατίθενται λεπτομερώς στο αντίστοιχο ΕΠΕΔ με ημερομηνία 19.10.2022.

Στην ιστοσελίδα του [www.esyd.gr](http://www.esyd.gr), στην ενότητα Κανονισμοί και Έγγραφα, είναι διαθέσιμο για συμπλήρωση και επιστροφή στο Ε.ΣΥ.Δ. το έντυπο "Εκτίμηση της Ικανοποίησης του Πελάτη". Σκοπός της συμπλήρωσης του εντύπου αυτού, με στόχο τη βελτίωση των υπηρεσιών που παρέχει το Ε.ΣΥ.Δ., είναι να εκτιμηθεί η άποψη των διαπιστευμένων Εργαστηρίων σχετικά με την ανταπόκριση των υπηρεσιών αυτών ως προς τις απαιτήσεις και τις προσδοκίες τους.

Σας γνωρίζουμε εξάλλου ότι συνιστάται στα διαπιστευμένα εργαστήρια να χρησιμοποιούν τον Εθνικό Λογότυπο Διαπίστευσης (ΕΛΔ) για την απόδειξη της αναγνώρισης της ικανότητάς τους από τρίτο μέρος, τηρούντες όμως τον Κανονισμό για τη χρήση του Εθνικού Λογότυπου Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ ΕΛΔ). Επισημαίνεται, ειδικότερα, ότι το ΕΛΔ πρέπει να ακολουθείται από τον αριθμό του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης και τη διεκρίνιση του συγκεκριμένου πεδίου διαπίστευσης, όπως αναγράφεται στο έγγραφο ΕΣΥΔ ΕΛΔ.

Με τιμή

Ι. Σιταράς

Δ/ντης Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων

Συνημμένα:

- Πιστοποιητικό Διαπίστευσης αρ.1317
- Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης

Ε.ΣΥ.Δ.  
Δ-ΠΕ05

# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



## ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Αρ. 1317

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας,  
σύμφωνα με το Νόμο 3066/2002 και το Νόμο 4109/2013

### ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

το

Κλινικό Εργαστήριο

της

**STARTBIO MOLECULAR DIAGNOSTICS AND BIOTECHNOLOGY  
SERVICES**

**ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε**

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, να εκτελεί δοκιμές, όπως καθορίζονται στο συνημμένο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής, το οποίο είναι δυνατό να τροποποιείται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Το παρόν Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι την 18.10.2026 υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 19.10.2022



# Hellenic Accreditation System



## ACCREDITATION CERTIFICATE

**No. 1317**

The Hellenic Accreditation System (ESYD), as the national accreditation body of Greece in accordance with the Laws 3066/2002 and 4109/2013,

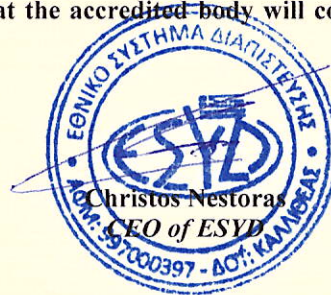
**ACCREDITS**

the  
Clinical Laboratory  
of  
**STARTBIO MOLECULAR DIAGNOSTICS AND BIOTECHNOLOGY SERVICES**  
**ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε**  
in Athens

under the terms of the ELOT EN ISO 15189:2012 Standard, to carry out tests, as specified in the attached Scope of the Accreditation, which may be revised by ESYD.

This Certificate is valid until 18.10.2026 provided that the accredited body will comply with the above Standard and the ESYD Criteria.

Athens, 19.10.2022



# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/1 του Πιστοποιητικού Αρ. 1317

## ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του  
Κλινικού Εργαστηρίου  
Της

### STARTBIO MOLECULAR DIAGNOSTICS AND BIOTECHNOLOGY SERVICES ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Ανοσοχημικές Δοκιμές		
1. Ορός αίματος	Ποσοτικός προσδιορισμός της ειδικής ανοσοσφαιρίνης IgE για έλεγχο αλλεργιογόνων σύμφωνα με τον ισχύοντα κατάλογο της ThermoFischer Scientific	ImmunoCAP Specific IgE, PHADIA 100*, PHADIA 250* Κατάλογος Μεθόδων Εξετάσεων Αλλεργιογόνων Ε.530-1 / Έκδοση 1 / 20-04-2022
2. Ορός αίματος	Ποσοτικός προσδιορισμός της τρυπτάσης ορού	ImmunoCAP Τρυπτάση ορού, PHADIA 100*, PHADIA 250* Κατάλογος Μεθόδων Εξετάσεων Αλλεργιογόνων Ε.530-1 / Έκδοση 1 / 20-04-2022
Μοριακή Μικροβιολογία		

1. Δείγματα ανώτερου (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα)	Ανίχνευση RNA του ιού SARS-CoV-2	<p>Μέθοδος επικυρωμένη <i>SARS-CoV-2 Multiplex Real Time PCR</i> (πολυπαραγοντική RT-PCR πραγματικού χρόνου) για την ταυτόχρονη ανίχνευση των γονιδίων N και ORF1ab ή E του ιού SARS-CoV-2. Εκτέλεση σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστή του kit SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection kit Zybio, Κίνα και Vitro Master Diagnostica, Ισπανίας με τη χρήση του θερμικού κυκλοποιητή PCR- Biorad CFX96 (Biorad) ή SaCycler 96 (Sacacea).</p> <p>O.520-1, έκδοση 1, 01-11-2021; O.520-2, έκδοση 1, 01-11-2021; O.520-3, έκδοση 1, 01-11-2021; O.520-4, έκδοση 1, 01-11-2021</p>
--	----------------------------------	--

\*Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή/kit παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Φειδιππίδου 23, Αθήνα**  
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Αγγελάκης Εμμανουήλ, Τάκα Στυλιανή.**

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **1316**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι την 18.10.2026.

Αθήνα, 19.10.2022



# Hellenic Accreditation System



## Annex G1/1 to the Certificate No.1317

### SCOPE of ACCREDITATION

of the  
Clinical Laboratory  
of

### STARTBIO MOLECULAR DIAGNOSTICS AND BIOTECHNOLOGY SERVICES ΙΑΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε

Tested materials/ products	Types of test/ Properties to be measured	Applied Standards/ Techniques to be used
Immunochemical testing		
1. Blood Serum	Quantitative measurement of allergen-specific IgE for testing allergens according to the current list of ThermoFischer Scientific	E.570-1 / Version 1 / 6-7-2020 ImmunoCAP Specific IgE, PHADIA 100*, PHADIA 250*  List of Methods E.530-1 / version 1 / 20-04-2022
2. Blood Serum	Quantitative measurement of Tryptase	E.570-1 / Version 1 / 6-7-2020 ImmunoCAP Specific IgE, PHADIA 100*, PHADIA 250*  List of Methods E.530-1 / version 1 / 20-04-2022
Molecular Microbiology		
Nasopharyngeal swabs	SARS-CoV-2 RNA detection method	Method <i>SARS-CoV-2 Multiplex Real Time PCR</i> detecting N and ORF1ab or E genes of SARS-CoV-2, according to the manufacturer's instructions kit SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection kit Zybio, China and Vitro Master Diagnostica, Spain using thermocycler PCR- Biorad CFX96 (Biorad) or SaCycler 96 (Sacace).  Lab protocols: O.520-1, version 1, 01-

Tested materials/ products	Types of test/ Properties to be measured	Applied Standards/ Techniques to be used
		11-2021; O.520-2, version 1, 01-11-2021; O.520-3, version 1, 01-11-2021; O.520-4, version 1, 01-11-2021

*\*Reference to the commercial name of a specific analyzer/kit, refers to a specific analytical method and protocol*

Site of assessment: **Laboratory permanent premises: 23 Fidippidou str., GR-115 27, Athens, Greece.**  
 Approved signatures: Angelakis Emmanouil, Taka Styliani.

The Accreditation Certificate No. **1316**, according to ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, is valid until 18.10.2026.

Athens, 19.10.2022

